平成 27 年度 厚生労働科学研究費(地域医療基盤開発推進研究事業) 平成 28 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

<u>エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する調査</u> (H27 - 医療 - 指定 - 013)

総合研究報告書

主任研究者 橋本 圭司 国立成育医療研究センター リハビリテーション科

1. 研究目的

エコチル調査を活用し在胎週数別・出生体重別脳性麻痺の発生数や発生原因の分析により当該制度の補償対象となる重度脳性麻痺児数の推計を行う。

2. 研究方法

平成24年~27年に出生したエコチル調査参加児について、1歳児調査票及び3・4・5歳時調査票において「脳性麻痺」との回答を得た事例について、児の分娩機関及び医療機関の診療録等から分娩時のデータ及び現在の肢体不自由の程度等の情報を把握する。

3. 研究結果

2016 年 12 月 31 日現在、エコチル調査参加者の中で、2011 年出生が 9,684 人、2012 年出生が 28,219 人、2013 年出生が 35,587 人、2014 年出生が 26,658 人で、全体が 100,148 人であった。上記参加者の内、質問票にて「脳性麻痺」を選択されていた人数は 77 人であった。各対象者の出生年は、2011 年出生が 23 人、2012 年出生が 21 人、2013 年出生が 25 人、2014 年出生が 8 人であった。

脳性麻痺発生率は、母数を出生数とすると、対象者全体で 0.77 人/1000 出生、重症対象者で 0.53、旧基準対象者で 0.60、新基準対象者で 0.64、旧基準対象者(重症のみ)で 0.40、新基準対象者(重症のみ)で 0.44 であった。母数を 5 歳質問票回収数とすると、2011 年出生のみとなるが、対象者全体で 5.04、重症対象者で 3.84、旧基準対象者で 3.36、新基準対象者で 3.60、旧基準対象者(重症のみ)で 2.16、新基準対象者(重症のみ)で 2.40 であった。

4 . 考察

先行調査では、沖縄で 1988 年から 2009 年までに 696 例の脳性麻痺が発生し、その発生 率は 1.9 であった。2005 年から 2009 年に絞ると沖縄県で 1.6 であり、同時期に行われた脳 性麻痺発生調査では、栃木県では 2.1、三重県では 3.0 の発生率であった。今回の結果はその範囲が含まれている。しかし、2011 年出生では分娩合併症が他年より多く、出生週数、出生体重が低い傾向にあった。2011 年はエコチル調査の開始年であり、分娩時合併症の多い集団である可能性があり、翌年も同様の傾向があるかの確認が必要である。

5 . 結論

エコチル調査内で脳性麻痺発生率を算定した。先頭集団の脳性麻痺発生率は 2.16~2.40 程度であったが、周産期合併症が多い集団である可能性があるため、継続した評価が必要である。正確な人数を想定するためには、エコチル調査参加者が 5 歳になるまでのフォローアップが必要である。

6.研究目的の到達度

エコチル調査は先頭集団が5歳、最後尾集団が2歳である。産科医療補償制度は5歳までに登録を行う制度であるため、エコチル調査参加者の先頭集団は産科医療補償制度の補償対象年齢を超え始めた。先頭集団(平成24年出生)のお子さんに関しては産科医療補償制度対象率の比較が可能となる。しかし、先頭集団以外の対象者は5歳未満であり、情報収集を継続している。そのため、今後もフォローが必要となる。

7. 今後の研究計画の妥当性

本研究はコホート研究であり、エコチル調査参加者の年齢の増加と共に推移していく。 そのため、エコチル調査参加者が 5 歳になるまで引き続き情報を収集することにより妥当 性の高いデータの検討となる。また、コホート研究の問題として脱落集団の属性があるが、 その集団が脳性麻痺リスクの高い集団か否かは出産時データが固定されたため、その点か らリスクを検討している。リスクが同定された場合、層別化を行い実施する必要がある。

8. 研究継続能力・効率性

本研究の研究班は、エコチル調査のプログラムオフィサーである国立環境研究所と医療情報収集のサポートを行っている国立成育医療研究センターによってメンバーが構成され、エコチル調査の追加調査として実行している。本研究はエコチル調査の意志決定機関である運営委員会で承認され、エコチル調査の事業の一部として実施されており、エコチル調査を活用し効率的に実施されている。

9.施策へ反映可能性

本研究は、「産科医療補償制度」の「脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の 使途等」を検討するにあたり、効果的で効率的な運用を行うための基礎資料として資する ものである。